

## NEUVOSTON DIREKTIIVI 97/43/EURATOM,

annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997,

henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 31 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen, jonka komissio on laatinut tieteellis-teknisen komitean nimeämän asiantuntijaryhmän lausunnon saatuaan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

sekä katsoo, että

- 1) neuvosto on antanut perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta direktiivit, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina direktiivillä 96/29/Euratom <sup>(3)</sup>,
- 2) Euratomin perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot antavat tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset vahvistettujen perusnormien noudattamisen varmistamiseksi sekä toteuttavat tarvittavat toimenpiteet opetuksen, koulutuksen ja ammatillisen koulutuksen osalta,
- 3) neuvosto antoi 3 päivänä syyskuuta 1984 lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä direktiivin 84/466/Euratom <sup>(4)</sup>,
- 4) lääketieteellinen säteilyaltistus muodostaa edelleen, kuten vuonna 1984, tärkeimmän keinotekoiselle ionisoivalle säteilylle altistumisen lähteen Euroopan unionin kansalaisten osalta; ionisoivan säteilyn käytön ansiosta useilla lääketieteen aloilla on edistytty suuresti; lääketieteellistä säteilyaltistumista aiheuttava toiminta on toteutettava parhaimmissa mahdollisissa säteilysuojeluoloissa,
- 5) kansainvälinen säteilysuojelutoimikunta on todennut lääketieteelliseen säteilyaltistukseen sovellettavaa säteilysuojelua koskevan tieteellisen tietämyksen kehi-

tyksen ja tarkastellut aihetta vuosina 1990 ja 1996 antamissaan suosituksissa,

- 6) tällaisen kehityksen vuoksi on tarpeen kumota direktiivi 84/466/Euratom,
- 7) direktiivissä 96/29/Euratom annetaan turvallisuuden perusnormit lääketieteelliseen säteilyaltistukseen liittyen työntekijöiden ja väestön suojelulle; samassa direktiivissä varmistetaan, että väestöön kohdistuvaa säteilyaltistusta tarkkaillaan,
- 8) lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY <sup>(5)</sup> käsitellään lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja markkinoille saattamiseen liittyviä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, mukaan lukien säteilysuojelun näkökohdat; mainitun direktiivin 1 artiklan 8 kohdan mukaisesti sen säännökset eivät vaikuta Euratomin perustamissopimuksen nojalla annettujen direktiivien soveltamiseen; on tarpeen asettaa säteilysuojeluväitömykset radiologisten laitteistojen lääketieteelliselle käytölle niiden käyttöönottopäivästä lukien,
- 9) suojelumääräyksiä on aiheellista mukauttaa kattamaan säteilyaltistus, joka kohdistuu vapaaehtoisin sekä henkilöihin, jotka tietoisesti ja omasta tahdostaan auttavat lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon kohteena olevia henkilöitä,
- 10) Euroopan neuvoston ministerikomitea antoi 6 päivänä helmikuuta 1990 ihmisiin kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimustyötä koskevan suosituksen n:o R(90)3, joka koskee muun muassa eettisen komitean muodostamista,
- 11) tarvitaan yksityiskohtaiset vaatimukset oikeutus- ja optimointiperiaatteiden soveltamiseksi tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien säteilyaltistusten yhteydessä asianmukaisella tavalla,
- 12) on määritettävä vastuut lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta,

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 167, 2.6.1997

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 212, 22.7.1996, s. 32

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 159, 29.6.1996, s. 1

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 265, 5.10.1984, s. 1

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1

- 13) henkilöstön asianmukainen koulutus, laadunvarmistus- ja auditointiohjelmien luominen sekä toimivaltaisten viranomaisten tarkastukset ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että lääketieteellisessä säteilyaltistustilanteessa säteilysuojelusta huolehditaan moitteettomasti,
- 14) erikoistoiminnan, raskaana olevien ja imettävien naisten, tutkimustoimintaan osallistuvien vapaaehtoisten ja avustavien henkilöiden osalta on annettava erityissäännöksiä, ja
- 15) potentiaalinen säteilyaltistus on otettava huomioon,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

#### Tarkoitus ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä täydennetään direktiiviä 96/29/Euratom ja säädetään henkilöitä koskevista yleisistä säteilysuojeluperiaatteista 2 ja 3 kohdassa tarkoitetussa säteilyaltistustilanteessa.
2. Tätä direktiiviä on sovellettava lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheutuessa:
  - a) potilaille lääketieteellisessä tutkimuksessa tai hoidossa,
  - b) työtervestarkkailun yhteydessä,
  - c) terveysseulontaohjelmien yhteydessä,
  - d) diagnostisessa tai terapeuttisessa tarkoituksessa tehtävien lääketieteellisten tai biolääketieteellisten tutkimusohjelmien yhteydessä niihin osallistuville vapaaehtoisille terveille henkilöille tai potilaille,
  - e) oikeuslääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä.
3. Tätä direktiiviä on sovellettava myös sellaisten henkilöiden säteilyaltistukseen, jotka tietoisesti ja vapaaehtoisesti (muuten kuin ammattinsa puitteissa) avustavat ja tukevat lääketieteellisen säteilyaltistuksen kohteena olevia henkilöitä.

### 2 artikla

#### Määritelmät

Tässä direktiivissä käytetään seuraavasti määriteltyjä termejä:

- Kliininen auditointi: Lääketieteellisten radiologisten toimintojen systemaattinen tutkinta tai tarkastelu, jolla pyritään parantamaan potilaan hoidon laatua ja tulosta käyttämällä järjestelmällistä arviointia, jossa radiologisia käytäntöjä, toimintoja ja tuloksia vertaillaan hyvän lääketieteellisen radiologisen toiminnan hyväksytyihin standardeihin, muutetaan käytäntöjä tilan-

teen mukaan sekä otetaan tarvittaessa käyttöön uusia standardeja.

- Kliininen vastuu: Lääketieteellisen toiminnan harjoittajan vastuu, joka koskee henkilöön kohdistuvaa lääketieteellistä säteilyaltistusta, erityisesti: oikeutusta, optimointia, tulosten kliinistä arviointia, tarvittaessa käytännön näkökohtia koskevaa yhteistyötä muiden asiantuntijoiden ja henkilökunnan kanssa, aiempia tutkimuksia koskevan tiedon hankintaa tarvittaessa, olemassa olevan radiologisen tiedon ja/tai asiakirjojen toimittamista tarvittaessa muille lääketieteellisen toiminnan harjoittajille ja/tai toimenpiteen määrääjille sekä tarvittaessa tiedon antamista potilaille ja muille asianomaisille henkilöille ionisoivan säteilyn vaarasta.
- Toimivaltaiset viranomaiset: Jäsenvaltion nimeämät viranomaiset.
- Diagnostiset vertailutasot: Lääketieteellisissä radiodiagnostisissa toiminnoissa määritellyt annostasot sekä radioaktiivisten lääkevalmisteiden määritellyt aktiivisuustasot tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoisista potilaista koostuvalle ryhmälle tai standardifantomeille laajasti määriteltyjen laitetyyppien käyttöä varten. Näiden tasojen ei oleteta ylittävän standarditoimenpiteiden yhteydessä, kun diagnostinen ja tekninen toimenpide on alan normaalin, hyvän käytännön mukainen.
- Annosrajoitus: Määritellystä lähteestä henkilöille mahdollisesti aiheutuvien annosten rajoittaminen suunnitteluvaiheessa säteilysuojelun optimointia varten.
- Säteilyaltistus: Ionisoivalle säteilylle alttiiksi joutuminen.
- Terveysseulonta: Menettely, jossa käytetään radiologisia laitteistoja väestön riskiryhmien varhaisdiagnosointiin.
- Haltija: Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, jolla on kansallisen lainsäädännön mukainen vastuu tietystä radiologisesta laitteistosta.
- Henkilölle aiheutuva haitta: Henkilöissä tai heidän jälkeläisissään kliinisesti havaittavat vahingolliset vaikutukset, jotka ilmenevät joko välittömästi tai viivästyneinä; jälkimmäisessä tapauksessa kyseessä on pikemminkin ilmenemisen todennäköisyys kuin varmuus.
- Tarkastus: Tarkastus on toimivaltaisten viranomaisten suorittama tutkimus, jolla varmistetaan, että lääketieteelliset radiologiset toiminnot, käytössä olevat laitteet ja radiologiset laitteistot ovat säteilysuojelua koskevien kansallisten määräysten mukaisia.
- Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija: Säteilyaltistukseen liittyvän, tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan säteilyfysiikan tai säteilytekniikan asiantuntija, jonka koulutuksen ja pätevyyden toimivaltaiset viranomaiset ovat tunnustaneet ja joka huolehtii itse

- tai antaa tarvittaessa neuvoja potilaiden dosimetrista, vaativien menetelmien ja laitteiden kehityksestä ja käytöstä, optimoinnista, laadunvarmistuksesta, laadunvalvonta mukaan lukien, sekä säteilysuojeluun liittyvistä muista seikoista, jotka koskevat tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvaa säteilyaltistumista.
- Lääketieteellinen radiologinen toiminta: Kaikentyyppinen lääketieteellistä säteilyaltistusta koskeva toiminta.
  - Oikeuslääketieteelliset menettelyt: Toimenpiteet, jotka suoritetaan vakuutustoimintaa tai oikeudellista tarkoitusta varten ilman lääketieteellistä indikaatiota.
  - Työterveystarkkailu: Työntekijöiden terveydentilan tarkkailu jäsenvaltioiden tai toimivaltaisten viranomaisten määrittelemällä tavalla.
  - Potilasannos: Potilaalle tai lääketieteellisen toimenpiteen kohteena olevalle muulle henkilölle säteilyaltistuksesta aiheutuva annos.
  - Potilaiden dosimetria: Potilaan tai lääketieteellisen toimenpiteen kohteena olevan muun henkilön säteilyannoksen määrittäminen.
  - Käytännön toteutus: Mikä tahansa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu säteilyaltistusta aiheuttava toimenpide ja siihen liittyvät osatekijät, mukaan lukien radiologisten laitteiden käsittely ja käyttö, teknisten ja fysikaalisten parametrien arviointi, mukaan lukien säteilyannokset, laitteiden kalibrointi ja kunnossapito, radioaktiivisten lääkevalmisteiden valmistus ja antaminen sekä filmin kehitys.
  - Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja: Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus ottaa kliininen vastuu ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta.
  - Toimenpiteen määrääjä: Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus antaa lähete lääketieteelliseen säteilyaltistukseen lääketieteellisen toiminnan harjoittajan luokse.
  - Laadunvarmistus: Kaikki suunnitellut ja järjestelmälliset toimet, jotka tarvitaan aikaansaamaan riittävä varmuus siitä, että laitteisto, järjestelmä, sen osat tai menetelmä toimivat hyväksyttävällä tavalla sovitujen standardien mukaisesti.
  - Laadunvalvonta: Osa laadunvarmistusta. Sellaisten toimenpiteiden kokonaisuus (suunnittelu, yhteensovittaminen, täytöntöönpano), joilla pyritään laadun ylläpitoon tai parantamiseen. Siihen sisältyvät kaikkien määriteltävissä, mitattavissa ja ohjattavissa olevien laitteiden suorituseräominaisuuksien seuranta, arviointi ja vaaditulla tasolla pitäminen.
  - Radiologinen: Radiodiagnostisiin ja sädehoidollisiin menetelmiin sekä toimenpideradiologiaan tai muihin radiologisiin suunnittelu- tai ohjaustoimenpiteisiin liittyvä.
  - Radiologinen laitteisto: Käyttöön asennetut radiologiset laitteet, apuvälineet ja käyttötilat.
  - Radiodiagnostinen: Diagnostiseen in vivo -isotooppi-lääketieteeseen, lääketieteelliseen diagnostiseen radiologiaan ja hammaslääketieteelliseen radiologiaan liittyvä.
  - Sädehoitoon liittyvä: Sädehoitoon kuuluva, mukaan lukien isotooppihoito.
- ### 3 artikla
- #### Oikeutus
1. Lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta, johon 1 artiklan 2 kohdassa viitataan, on oltava riittävä nettohyöty, kun arvioidaan toisaalta sillä saatavaa potentiaalista diagnostista tai terapeutista kokonaishyötyä, mukaan lukien henkilölle koituva suora terveydellinen hyöty ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt, ja toisaalta altistumisesta henkilölle mahdollisesti aiheutuvaa haittaa, ottaen huomioon käytettävissä olevien samaan tavoitteeseen tähtäävien, mutta ei lainkaan tai vähemmässä määrin ionisoivalle säteilylle altistavien vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuus, edut ja riskitekijät.
- Erityisesti:
- a) — kaikki uudentyyppiset toiminnot, joihin liittyy lääketieteellistä säteilyaltistusta, on etukäteen perusteltava oikeutetuiksi ennen kuin ne otetaan yleiseen käyttöön,
    - nykyisiä lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavia käytäntöjä voidaan arvioida uudestaan aina, kun saadaan uutta, merkittävää tietoa niiden tehokkuudesta tai seurauksista,
  - b) henkilökohtainen lääketieteellinen säteilyaltistus on kaikissa tapauksissa perusteltava etukäteen oikeutetuksi säteilyaltistuksen erityiset tavoitteet ja kohteena olevan henkilön ominaisuudet huomioon ottaen.

Jos lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheuttava toiminto ei ole yleensä oikeutettu, yksittäinen säteilyaltistus voidaan perustella oikeutetuksi erityistilanteessa tapauskohtaisen arvioinnin pohjalta.
  - c) kansallisten menettelyjen mukaisesti muodostettavan eettisen komitean ja/tai toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava biolääketieteellisestä ja lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuva lääketieteellinen säteilyaltistus,
  - d) erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisen lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, josta ei ole suoraa terveydellistä hyötyä säteilyaltistuksen kohteena olevalle henkilölle, ja varsinkin oikeuslääketieteellisiin syihin perustuvaan säteilyaltistukseen.

2. Edellä 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla säteilyaltistuksella saatavan nettohyödyn on oltava riittävä, kun otetaan huomioon välitön hyöty potilaan terveydelle, 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden saama hyöty ja säteilyaltistuksen mahdollisesti aiheuttama haitta.

3. Jos säteilyaltistus ei ole oikeutettua, se olisi kielletty.

#### 4 artikla

##### Optimointi

1. a) Radiologisista toimenpiteistä aiheutuvat säteilyannokset on 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sädehoitoon liittyviä annoksia lukuun ottamatta pidettävä niin alhaisena kuin tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseksi on kohtuullisesti mahdollista, ottaen huomioon taloudelliset ja sosiaaliset tekijät.
- b) Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa sädehoitoon kuuluvassa lääketieteellisessä säteilyaltistuksessa sädehoidon kohdealueen säteilytys on suunniteltava yksilöllisesti ottaen huomioon, että muiden kuin kohdealueen tai -kudosten säteilyannosten on oltava niin vähäiset kuin on kohtuudella mahdollista ja niiden on oltava johdonmukaisia sen hoitotavoitteen kanssa, jonka saavuttamiseksi säteilyaltistus tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on:
  - a) edistettävä 1 artiklan 2 kohdan a, b, c ja e alakohdassa tarkoitettuja radiodiagnostisia tutkimuksia koskevien vertailutasojen määrittelyä ja käyttöä ja tähän tähtäävän ohjauksen saatavuutta ottaen huomioon eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot, jos sellaisia on käytettävissä,
  - b) varmistettava, että jokaisessa 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettussa biolääketieteellisessä ja lääketieteellisessä tutkimushankkeessa:
    - henkilöt osallistuvat tutkimukseen vapaaehtoisesti,
    - henkilöille ilmoitetaan säteilyaltistuksen riskit,
    - sellaisille henkilöille, joiden ei odoteta saavan välitöntä lääketieteellistä hyötyä säteilyaltistuksesta, on määriteltävä annosrajoitus,
    - sellaisille potilaille, jotka suostuvat vapaaehtoisesti osallistumaan kokeelliseen tutkimukseen tai hoitoon ja joiden odotetaan saavan tutkimuksesta tai hoidosta hyötyä, lääketieteellisen toiminnan harjoittajan ja/tai toimenpiteen määrääjän on suunniteltava kohdeannokset yksilökohtaisesti.
  - c) varmistettava, että kiinnitetään erityistä huomiota siihen, että 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen oikeuslääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä saatava säteilyaltistus pysyy niin alhaisena, kuin on kohtuullisesti mahdollista.

3. Optimointiin on sisällytettävä laitteiden valinta, riittävän diagnostisen tiedon tai hoitotuloksen johdonmukainen tuottaminen samoin kuin käytännön toteutus, laadunvarmistus, laadunvalvonta mukaan lukien sekä potilasannosten tai annetun aktiivisuuden arviointi, taloudelliset ja sosiaaliset tekijät huomioon ottaen.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

- a) tarvittaessa vahvistetaan 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua säteilyaltistusta koskevat annosrajoitukset henkilöille, jotka tietoisesti ja vapaaehtoisesti (muuten kuin ammattinsa puitteissa) avustavat ja tukevat lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon kohteena olevia potilaita,
- b) direktiivin 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua säteilyaltistuksesta annetaan tarvittavaa opastusta,
- c) kun on kyse potilaasta, jonka hoidossa tai tutkimuksessa käytetään radionuklideja, lääketieteellisen toiminnan harjoittaja tai radiologisen laitteiston haltija antaa tarvittaessa potilaalle tai tämän lailliselle holhoojalle kirjalliset ohjeet, joiden tarkoituksena on rajoittaa potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden annokset niin vähäisiksi kuin on kohtuudella mahdollista, sekä antaa tietoa ionisoivan säteilyn vaaroista.

Nämä ohjeet on annettava ennen lähtöä sairaalasta, klinikalta tai vastaavasta laitoksesta.

#### 5 artikla

##### Vastuut

1. Toimenpiteen määrääjän ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on harkittava toimenpiteen oikeutusta asianmukaisella tasolla jäsenvaltion määrittelemällä tavalla.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lääketieteellinen säteilyaltistus tehdään aina lääketieteellisen toiminnan harjoittajan kliinisellä vastuulla.
3. Radiologisen laitteiston haltija tai lääketieteellisen toiminnan harjoittaja voi tarpeen mukaan siirtää toimenpiteen tai sen osan käytännön toteutuksen yhden tai useamman sellaisen henkilön hoidettavaksi, jolla on lupa toimia tältä osin kyseisellä erikoisalalla.
4. Jäsenvaltioiden on huolehdittava oikeuslääketieteellisissä tutkimuksissa noudatettavien menettelyjen vahvistamisesta.

#### 6 artikla

##### Toimenpiteet

1. Jokaista radiologista laitteistoa varten on laadittava kirjalliset toimintaohjeet kaikille tavanomaisille radiologisille toimenpiteille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavien toimenpiteiden määrääjillä on käytettävissään suositukset, joissa on lähteen antamista varten kriteerit lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta, mukaan lukien säteilyannokset.

3. Säteihoitoon liittyvissä toiminnoissa on oltava kiinteästi mukana lääketieteellisen fysiikan asiantuntija. Vakiintuneissa lääkesädehoidon ja diagnostisen isotooppi-lääketieteen toiminnoissa on oltava käytettävissä lääketieteellisen fysiikan asiantuntija. Muissa radiologisissa toiminnoissa on oltava tarvittaessa mukana lääketieteellisen fysiikan asiantuntija konsultointia varten optimoinnissa, potilaiden dosimetria mukaan lukien, ja laadunvarmistuksessa, laadunvalvonta mukaan lukien, sekä antamassa neuvoja tarvittaessa lääketieteelliseen säteilyaltistukseen liittyvissä säteilysuojeluasioissa.

4. Kliiniset auditoinnit on tehtävä kansallisten menettelyjen mukaisesti.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että aina kun diagnostiset vertailutasot toistuvasti ylitetään, suoritetaan tarvittavat paikalliset tarkastukset ja tarpeen mukaan toteutetaan korjaavia toimia.

#### 7 artikla

##### Koulutus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toiminnan harjoittajilla ja 5 artiklan 3 kohdassa sekä 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuilla henkilöillä on riittävä radiologisiin toimintoihin soveltuva teoreettinen ja käytännön koulutus sekä asianmukainen pätevyys säteilysuojelun alalla.

Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on varmistettava, että laaditaan asianmukaiset koulutusohjelmat, ja tunnus-tettava näihin liittyvät tutkinnot, todistukset tai muodolista pätevyyttä osoittavat asiakirjat.

2. Asianmukaisissa koulutusohjelmissä mukana olevat henkilöt voivat osallistua 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden käytännön toteutukseen.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ammatillisen tutkinnon jälkeen on saatavilla jatkokoulutusta, ja siinä erikoistapauksessa, että kliinisessä käytössä on uusia menetelmiä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että näihin menetelmiin ja niihin liittyviin olennaisiin säteilysuojeluvaatimuksiin liittyvä koulutus järjestetään.

4. Jäsenvaltioiden on edistettävä sitä, että lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten oppilaitosten perustamissuunnitelmiin sisältyy säteilysuojelukurssi.

#### 8 artikla

##### Laitteet

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava sellaiset tarpeelliset pitämänsä toimenpiteet, joiden avulla vältetään radiologisten laitteiden lukumäärän tarpeeton kasvu.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että

— kaikki käytössä olevat radiologiset laitteistot ovat tarkan säteilysuojelua koskevan valvonnan alaisina,

— toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään ajan tasalla oleva luettelo jokaiseen radiologiseen laitteistoon kuuluvista laitteista,

— radiologisen laitteiston haltija toteuttaa asianmukaisia laadunvarmistusohjelmia, joihin sisältyy laadunvalvontatoimenpiteitä, ja potilasannosten tai annetun aktiivisuuden arviointi ja

— ennen laitteiston ensimmäistä käyttöä klinisiin tarkoituksiin tehdään vastaanottotestaus ja tämän jälkeen suorituskyvyn testaus säännöllisesti ja aina merkittävien huoltotoimenpiteiden jälkeen.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimenpiteillään varmistettava, että radiologisen laitteiston haltija toteuttaa tarvittavat toimenpiteet laitteistossa ilmenneiden puutteiden tai vikojen korjaamiseksi. Niiden on myös otettava käyttöön laitteistoja koskevat erityiset hyväksyttävyysskriteerit, jotka osoittavat, milloin asianmukaiset korjaavat toimet ovat tarpeen, mukaan lukien tarvittaessa laitteen poistaminen käytöstä.

4. Ilman kuvanvahvistinta tai vastaavaa laitetta tehtävät läpivalaisutkimukset eivät ole oikeutettuja, ja ne on tämän vuoksi kiellettävä.

5. Läpivalaisutkimuksia ilman annosnopeuden valvontalaitteita saa tehdä vain oikeutetuksi perustellussa tilanteessa.

6. Jos käytetään uutta radiodiagnostista laitetta, siinä on oltava, jos aiheellista, laite, jonka avulla lääketieteellisen toiminnan harjoittaja saa tiedon radiologisten toimien aikana laitteesta saadusta säteilymäärästä.

#### 9 artikla

##### Erityistoiminnot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarkoituksenmukaisia radiologisia laitteita, käytännön menettelytapoja ja apulaitteita käytetään lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavissa toimenpiteissä, joissa on kyse

— lapsista,

— terveysseulontaohjelman osasta,

— suurista potilaaseen kohdistuvista säteilyannoksista esimerkiksi toimenpideradiologian, tietokonetomografian tai sädehoidon yhteydessä.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä 8 artiklassa tarkoitettuihin laadunvarmistusohjelmiin, mukaan lukien laadunvalvontatoimenpiteet ja potilasannosten tai annetun aktiivisuuden arviointi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toiminnan harjoittajat ja 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut henkilöt, jotka tekevät 1 kohdassa tarkoitettuja säteilyaltistusta aiheuttavia toimenpiteitä, saavat asianmukaisen koulutuksen näihin radiologisiin toimintoihin, kuten 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa edellytetään.

#### 10 artikla

#### Erityissuojelu raskauden ja rintaruokinnan aikana

1. a) Toimenpiteen määräjän ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on tarvittaessa tiedusteltava hedelmöittymisikäiseltä naiselta jäsenvaltion määräysten mukaisesti, onko hän raskaana tai imettääkö hän, ja  
b) jos raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, lääketieteellisen säteilyaltistuksen laadusta riippuen ja etenkin tutkimuksen kohdistuessa vatsan ja lantion seutuun on kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, ja optimointiin sekä odottavan äidin että syntymättömän lapsen säteilyaltistus huomioon ottaen.
2. Imettävien naisten osalta on isotooppilääketieteessä lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon laadun mukaisesti kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, ja optimointiin sekä äidin että lapsen säteilyaltistus huomioon ottaen.
3. Tässä artiklassa tarkoitettujen naisten tietoisuutta lisäävät toimenpiteet, kuten yleiset tiedotteet sopivissa paikoissa, voivat olla hyödyllisiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamista.

#### 11 artikla

#### Potentiaalinen säteilyaltistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava kaikkien sellaisten kohtuullisten toimenpiteiden toteuttaminen, joilla vähennetään potilaalle radiologisista toimenpiteistä vahingossa ja tahattomasti aiheutuvien annosten todennäköisyyttä ja suuruutta taloudelliset ja sosiaaliset tekijät huomioon ottaen.

Vahinkojen ennaltaehkäisyssä pääpainon olisi oltava sädehoidon laitteistossa ja toiminnoissa, mutta huomiota olisi kiinnitettävä myös diagnostisten laitteiden käytön yhteydessä tapahtuviin vahinkoihin.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kirjalliset toimintaohjeet, 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut laadunvarmistusohjelmat sekä 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut kriteerit ovat tässä erityisen tärkeitä.

#### 12 artikla

#### Väestön annosten arviointi

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta määritetään yksityiskohtaisten annosarvioiden jakauma väestölle ja asianmukaisille väestön vertailuryhmille jäsenvaltion tarpeelliseksi katsomalla tavalla.

#### 13 artikla

#### Tarkastaminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 artiklassa määritellyllä tarkastusjärjestelmällä pannaan täytäntöön tämän direktiivin mukaisesti annetut säännökset.

#### 14 artikla

#### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 13 päivää toukokuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden toteuttamissa toimenpiteissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tärkeimmät lait, asetukset ja hallinnolliset säännökset, jotka ne antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista asioista.

#### 15 artikla

#### Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 84/466/Euratom 13 päivästä toukokuuta 2000.

#### 16 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 30 päivänä kesäkuuta 1997.

Neuvoston puolesta

A. NUIS

Puheenjohtaja